

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

МЕСТИНОН, 60 мг, обложени таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една обложена таблета Местинон содржи 60 мг пиридостигмин-бромид.

Експципиенси со познат ефект:

Сахароза 161,6 мг обложена таблета

За листа на помошни состојки видете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Обложени таблети

Светло портокалово до портокалово, округли, конвексни обложени таблети.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Мијастенија гравис (Myasthenia gravis), паралитичен илеус и пост-оперативна уринарна ретенција.

4.2 Дозирање и начин на примена

Дозирање



2 Anh

42

Myasthenia gravis

Возрасни

Дози од 30 до 120 мг се даваат во интервали во текот на денот кога е потребна максимална сила (на пример, при будење и пред оброците). Вообичаеното времетраење на дејството на дозата е 3 до 4 часа во текот на денот, но подолг ефект (6 часа) често се постигнува кога дозата се зема при легнување.

Вкупната дневна доза вообичаено изнесува од 5 – 20 таблети но повисоки дози од наведените може да бидат потребни кај некои пациенти.

Педијатриска популација

Децата под 6 години треба да примат иницијална доза од половина таблета (30 мг) од Местинон; деца од 6 до 12 години треба да примат една таблета (60 мг). Дозата треба постепено да се зголемува, во чекори од 15-30 мг дневно, додека не се добие максимално подобрување. Вкупните дневни потреби вообичаено се движат во ранг до 30 – 360 мг.

Други индикации (паралитичен илеус, пост-оперативна уринарна ретенција)

Возрасни

Вообичаената доза е 1 до 4 таблети (60 - 240 мг) на ден.

Педијатриска популација

Вообичаената доза е 15 – 60 мг на ден.

Фреквенцијата на овие дози може да се менува според потребите на пациентот.

Посебни популации



Постари лица

Нема посебни дозирани препораки за Местинон кај постари пациенти.

Бубрежно оштетување

Местинон главно се излучува непроменет преку бубрезите, затоа може да бидат потребни помали дози кај пациенти со бубрежна болест и третманот треба да се базира зависно од ефектот на лекот.

Хепатално оштетување

Нема посебни препорачани дози за Местинон кај пациенти со хепатално оштетување.

Начин на администрација

За орална употреба

4.3 Контраиндикации

- Преосетливост на активната супстанција, останати бромиди или некој од ексципиентите наведени во дел 6.1.

- механичка опструкција на гастроинтестинален или уринарен тракт

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Потребна е голема претпазливост при администрирање на Местинон кај пациенти со опструктивни респираторни заболувања, како што се бронхијална астма и хронична опструктивна белодробна болест (ХОББ).



Посебно внимание треба да се обрати кај пациенти со:

- Аритмии како што се брадикардија и АВ блок (постари пациенти може да бидат поподложни на дисритмиите од младите возрасни)
- Неодамнешна коронарна оклузија
- Хипотензија,
- Ваготонија
- Пептичен улкус
- Епилепсија или паркинсонизам
- хипертироидизам

Кога релативно големи дози на Местинон се земаат од страна на мијастенични пациенти, може да биде неопходно да се даде атропин или други антихолинергични лекови за да се спречат мускаринските ефекти. Треба да се забележи дека побавниот гастрично-интестинален мотилитет предизвикан од овие лекови може да влијае на апсорпцијата на Местинон.

Кај сите пациенти мора да се има предвид можноста за "холинергична криза", поради предозирање со Местинон, и нејзината диференцијација од "мијастеничната криза", поради зголемената сериозност на болеста. Двата вида на криза се манифестираат со зголемена мускулна слабост, но со оглед на тоа што мијастеничната криза може да бара поинтензивен третман со антихолинестераза, холинергичната криза бара итно прекинување на третманот и воспоставување соодветни мерки на поддршка, вклучувајќи и респираторна помош.



Потребата за Местинон обично е значително намалена после тимектомијата или кога се дава дополнителна терапија (стероиди, имуносупресивни лекови).

Пациентите со ретки наследни проблеми на интолеранција на галактоза, дефицит на лап-лактаза или малапсорпција на гликоза-галактоза не треба да го земаат овој лек

4.5 Интеракции со други лекови, и други видови на интеракции

- Имуносупресиви

Потребата за пиридостигмин бромид може да се намали кога се дава дополнителна терапија (стероиди, имуносупресивни лекови), иако врвот на плазма концентрацијата и АУЦ на пиридостигминот може да се намалат со високи дози на кортикостероиди.

- Тимектомија

Тимектонија може да доведе до намалување на потребната доза

- Метилцелулоза

Метилцелулозата и лекови што содржат метилцелулоза како ексципиенси може целосно да ја инхибираат апсорпцијата на пиридостигмин бромид.

- Антимускариници

Атропин и хиосцин ги антагонизираат мускаринските ефекти на пиридостигмин бромид. Треба да се забележи дека побавниот гастроинтестинален мотилитет предизвикан од овие лекови може да влијае на апсорпцијата на пиридостигмин бромид.

- Мускулни релаксанти

Пиридостигмин бромидот ги антагонизира ефектите на не-депопаризиращките мускулни релаксанти (пр. Панкурониум и векурониум)



Пиридостигмин бромидот може да ги пролонгира блокирачките ефекти на деполаризирачките мускулни релаксанти (пр. суксаметониум)

- Останати лекови

Антибиотици од аминокликозидната група (пр. неомизин, канамицин), локални анестетици и некои општи анестетици, антиаритмици и други супстанции кои интерферираат со невромускулната трансмисија може да влијаат на ефектите на пиридостигмин бромид.

4.6. Примена во период на бременост и доење

Безбедноста на Местинон за време на бременост или лактација не е утврдена.

Иако можните опасности за мајката и детето мора да се одмерат во однос на потенцијалните придобивки во секој случај, искуството со Местинон кај бремени пациенти со мијастенија гравис не открило несакано дејство на лекот за време на бременоста.

Пиридостигмин бромидот ја преминува плацентата бариера. Треба да се избегнуваат прекумерни дози на пиридостигмин бромид; новороденото дете треба да се следи за можни ефекти.

Интравенозната апликација на пиридостигмин бромид може да предизвика контракција на матката (особено во последниот период на бременост).

Бидејќи сериозноста на мијастенија гравис често варира, особено внимание е потребно за да се избегне холинергична криза, поради предозирање на лекот, но инаку менаџментот не се разликува од оној кај не-бремени пациенти.

Набљудувањата покажуваат дека само занемарливи количини на Местинон се излучуваат во мајчиното млеко, сепак, треба да се обрне внимание на можните ефекти на доенчето.



4.7 Влијание врз психофизичката способност при управување со моторни возила, и ракување со машини

Употребата на Местинон 60 може да доведе до акомодациски нарушувања или контракција на зеницата и нарушување на способноста за возење. Доколку првичното заболување не е адекватно третирано или доколку постојат холинергични ефекти после релативно предозирање со Местинон 60, тогаш способноста за активно учество во сообраќајот или употреба на машини може да е нарушена.

Поради миоза и акомодациско нарушување предизвикано од пиридостигмин бромид или несоодветен третман на Мијастенија гравис, Местинон може да ја наруши визуелната острина и, последователно, способноста да реагира, како и способноста за возење и управување со машини.

4.8 Несакани дејства

Како и сите холинергични производи, така и Местинон 60 може да има несакани функционални ефекти на автономен нервен систем.

Мускарински-слични несакани ефекти може да вклучат: гадење, повраќање, дијареа, абдоминални грчеви, гастроинтестинален хипермотилитет како и зголемена бронхијална секреција, хиперсаливација, брадикардија и миоза.

Примарни никотинергични ефекти се мускулни грчеви, фасцикулации и мускулна слабост.

Следните категории се користат за фреквенција на несакани реакции

-многу чести ($\geq 1/10$)

-вообичаени ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

-невообичаени ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)



-ретки ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)

-многу ретки ($< 1/10000$)

-непознати (неможат да се проценат од достапните податоци)

Следните несакани ефекти се забележани:

Нарушување на око	
Непозната фреквенција	Миоза, зголемена лакримација, акомомдациски нарушувања
Срцеви нарушувања	
Непозната фреквенција	аритмија (брадикардија, тахикардија, АВ блок), ангина како и синкопа и хипотензија (види дел 4.9)
Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања	
Непозната фреквенција	зголемена бронхијална секреција комбинирана со бронхоконстрикција
Гастроинтестинални нарушувања	
Непозната фреквенција	наузеа, гадење, дијареа, ГИ хипермотилитет, хиперсаливација, абдоминални грчеви
Нарушување на кожа и субкутано ткиво	
непозната фреквенција	раш на кожа (најчесто се повлекува после прекин на третман, лекови кои содржат бромид да не се употребуваат повеќе) хиперхидроза
Нарушување на мускулоскелетно и сврзно ткиво	



Непозната фреквенција	Зголемена мускулна слабост, фасцикулации, тремор, мускулни грчеви или хипотонија (види дел 4.9)
Ренални и уринарни нарушувања	
Непозната фреквенција	Зголемен нагон за уринирање

Наведените несакани ефекти може да бидат знак на предозирање или холинергична криза. Притоа мора да е јасен причинителот на несакани ефекти (видете дел 4.9)

Пријавување на можни несакани реакции:

Пријавувањето на можните несакани реакции после ставањето на лекот во промет е важно. Овозможува континуиран мониторинг на односот бенефит-ризик на лекот.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Предозирањето со Местинон 60 може да доведе до холинергична криза која се карактеризира со тешки мускарински и никотинергични симптоми на обележана мускулна слабост. Може да се појави кардиоваскуларна и респираторна инсуфициенција.

Знаци на предозирање поради мускарински ефекти може да вклучуваат абдоминални грчеви, зголемена перисталтика, дијареа, гадење и повраќање, зголемен бронхијален секрет, саливација, хиперхидроза и миоза. Никотинергичните ефекти се состојат од мускулни грчеви, фасцикулации и општа слабост до парализа.



Може да се случи и хипотензија до кардиоваскуларен колапс, брадиаритмија, до срцев застој.

Ефектите на централниот нервен систем може да вклучуваат агитација, конфузија, нејасен говор, нервоза, иритација, визуелни халуцинации.

Треба да се воведи вештачка вентилација ако дишењето е сериозно нарушено.

Атропин сулфат од 1 до 2 мг интравенски е антидот за мускаринските ефекти. Дозите може да се повторуваат секои 5 до 30 минути по потреба.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски податоци

Фармакотерапевтска група : Нервен систем, парасимпатимиметици, антихолинестерази, пиридостигмин

АТЦ код: N07AA02

Местинон е антагонист на холинестеразата, ензимот кој нормално го уништува ацетилхолинот. Затоа, дејството на Местинон накратко може да се опише како потенцирање на природниот ацетилхолин. Местинон има подолготрајна акција од Простигмин (неостигмин), иако малку побавно стапува на сила (обично за време од 30 - 60 минути). Поради тоа што има послаба "мускаринска" акција од Простигмин, обично многу подобро се толерира од мијастеничните пациенти кај кои подолгата акција е исто така предност.

5.2 Фармакокинетски особености

Оралниот пиридостигмин бромид слабо се апсорбира. Максималните плазма концентрации се јавуваат по 1 до 2 часа и се елиминираат преку бубрезите во голема мера непроменети со полуживот од 3 до 4 часа.



5.3 Претклинички податоци за безбедноста на лекот

Нема претклинички податоци од значење за лекот, кои се дополнителни на оние кои се веќе вклучени во другите делови од Збирниот извештај за особините на лекот.

6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на помошни состојки:

Сахароза, анхидрирана колоидна силика, пченкарен скроб, повидон К-30, талк, оризов скроб, прежелатинизиран компиров скроб, акација спреј -сув (гума арабика), магнезиум стеарат (Ph.Eur.), цврст парафин, лесен течен парафин, железо оксид црвен и жолт (E172)

6.2 Инкомпатибилност

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

4 години

Лекот не треба да се користи после истекот на рокот на траење означен на пакувањето.

После отварањето, лекот Местинон 60 може да се користи уште 3 месеци.

6.4. Посебни услови за чување

Да се чува на температура до 25°C!

За условите на чување после прво отварање на лекот, видете дел 6.3

6.5. Природа и содржина на пакувањето



Портокалово шише со PE-HD капаче, со 20 или 150 обложени таблети. Шишето е спакувано во картонска кутија.

6.6. Отстранување на амбалажата и на неупотребениот лек

Нема специјални барања

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Македонијалек доо, ул. Боца Иванова бр.1, Скопје, Р. Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Февруари, 2019 година

